

# RECICORT®

## GOTAS ÓTICAS COM ACETÓNIDO DE TRIANCINOLONA E ÁCIDO SALICÍLICO PARA CÃES E GATOS



A combinação de ingredientes de Recicort proporciona um tratamento sintomático efetivo da otite externa e da dermatite seborreica do pavilhão auricular em cães e gatos.

- Disponível em práticas embalagens de 20 ml
- Fácil de aplicar
- Recicort é particularmente útil no tratamento de otites externas não provocadas por infecções bacterianas nem por leveduras, por exemplo:
  - Otite externa provocada por um episódio de dermatite alérgica crónica
- Não contém nem antibiótico nem antimicótico, por isso não contribui para o desenvolvimento de resistências aos antimicrobianos



### Componente

### Efeito no tratamento

#### Princípio ativo:

Acetónido de triancinolona,  
1,77 mg/ml

Glucocorticoide moderadamente potente com efeito anti-inflamatório e vasoconstritor. Suprime a resposta inflamatória e os sintomas de várias alterações frequentemente associadas a prurido e comichão.

#### Princípio ativo:

Ácido salicílico,  
17,7 mg/ml

Efeito queratolítico e ceruminolítico.

A sua ação adstringente permite um efeito de secagem que evita a maceração<sup>1</sup>

#### pH:

Aproximadamente 2,7

O pH baixo do Recicort, graças ao ácido salicílico, produz um ambiente desfavorável para o crescimento de microrganismos como a *Malassezia* spp.

#### Excipiente:

Etanol, 96%

Propriedades bactericidas

- Canal auditivo:
  - Limpar o canal auditivo e o pavilhão auricular
  - Aplicar 8-10 gotas no(s) ouvido(s) afetado(s) uma ou duas vezes ao dia e massajar suavemente
  - Não superar 7 gotas por kg de peso corporal e dia e não aplicar mais de 14 dias
- Pavilhão auricular:
  - Cobrir a zona afetada duas vezes ao dia. Pode esfregar. Deixar secar
  - Não superar 7 gotas por kg de peso corporal e dia e não aplicar mais de 14 dias

TIME TO CHANGE



## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução para cães e gatos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém: Substâncias ativas: Acetonido de triancinolona 1,77 mg Ácido salicílico 17,7 mg. Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas auriculares, solução. Solução límpida, incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Otite externa. Tratamento sintomático da dermatite seborreica do pavilhão auricular.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos corticosteroides, ácido salicílico ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com perfuração da membrana do tímpano, visto que o medicamento veterinário pode ser ototóxico. Não administrar a cães com demodicose.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para um tratamento eficaz da otite externa é essencial, antes do primeiro tratamento, que o canal auditivo seja meticulosamente limpo e seco para remover o cerúmen e/ou exsudado. O pelo em excesso em redor da área de tratamento deve ser cortado, se necessário. Para um tratamento eficaz da dermatite seborreica devem remover-se as escamas e/ou resíduos esfoliativos presentes. Pode ser necessário cortar os pelos que circundam ou cobrem as lesões para permitir que o medicamento veterinário atinja a pele afetada. A otite externa e a dermatite seborreica podem ser afecções primárias, mas também podem ocorrer em consequência de afecções ou processos de doença subjacentes (p. ex., doenças alérgicas, doenças endócrinas, neoplasia). Além disso, as infeções (bacterianas, parasitárias ou fúngicas) ocorrem com

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais A dose máxima que pode ser administrada é de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. A dose de tratamento recomendada (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. Em casos de otite externa com um componente infeccioso (bacteriano, parasitário ou fúngico) deve administrar-se o tratamento específico, se considerado necessário. Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é ingerido ao lamber. A ingestão oral (incluindo lambidelas) do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que têm contacto com animais tratados deve ser evitada. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipotireoidismo, hiperadrenocorticismo, etc.). Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário assistente e deve ser sujeita a reavaliações clínicas regulares. Deve ter-se o cuidado de evitar o contacto com os olhos. Não aplicar o medicamento veterinário na pele lesionada. O ouvido deve ser muito bem lavado se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais Este medicamento veterinário contém acetonido de triancinolona, ácido salicílico e etanol e pode ser nocivo para crianças após ingestão accidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele ou induzir reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides ou ao ácido salicílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Usar luvas impermeáveis descartáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário, incluindo ao esfregar a pele afetada do animal. Se ocorrer contacto, lavar as mãos ou a pele exposta e dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade ou se persistir a irritação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho. Se ocorrer contacto, lave com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para a criança por nascer. Como o medicamento veterinário pode ser absorvido através da pele, as mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem manusear este medicamento ou imobilizar o animal durante o tratamento e devem evitar o contacto com as orelhas do animal tratado até pelo menos 4 horas após a aplicação.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função das suprarrenais, adelgaçamento da epiderme e atraso da cicatrização.

#### 4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Uso auricular. Canal auditivo Limpar o canal auditivo externo e o pavilhão auricular. A

dose de tratamento recomendada é de 810 gotas instiladas no(s) canal(ais) auditivo(s) externo(s) afetado(s), uma ou duas vezes por dia. Massajar o pavilhão auricular e o canal auditivo muito bem, embora cuidadosamente, para assegurar a distribuição adequada do medicamento veterinário. A dose de tratamento (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos. Se a otite externa não melhorar após 3 dias de tratamento, este deverá ser reavaliado. Pavilhão auricular Para o tratamento da dermatite seborreica auricular, aplicar duas vezes por dia uma quantidade suficiente de gotas na superfície auricular de modo a que o medicamento veterinário, ao espalhar-se, cubra a área afetada. Se necessário, esfregar suavemente a área para garantir que o medicamento veterinário atinge toda a área afetada. Deixar secar. Em casos graves, pode aumentar-se o efeito aplicando uma segunda e uma terceira camada imediatamente depois de ter secado a primeira camada, desde que o número total de gotas aplicadas não exceda a dose máxima de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta dose quando se tratam cães e gatos de pequeno porte. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração prolongada de doses elevadas de triancinolona pode induzir insuficiência suprarrenal.

#### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides, moderadamente potentes, outras associações. Código ATCvet: QD07XB02

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetonido de triancinolona nesta concentração é um esteroide moderadamente potente. Os corticosteroides têm uma ação anti-inflamatória e vasoconstritora. Suprimem a resposta inflamatória e os sintomas de diversas doenças muitas vezes associadas ao prurido. Contudo, o tratamento não cura as doenças subjacentes. O ácido salicílico tem um efeito acidificante e também tem um efeito cerumenolítico através das suas propriedades queratolíticas.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetonido de triancinolona pode ser absorvido através da pele e, embora a concentração seja baixa, não se pode excluir uma ação sistémica. Após absorção sistémica, cerca de 60-70% da triancinolona liga-se às proteínas plasmáticas. A triancinolona é metabolizada principalmente pelo fígado. O metabolito principal é a 6β-hidroxitriancinolona, que é excretada principalmente na forma de sulfatos e glucuronídeos na urina.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Etanol (96 por cento) Cloreto de benzalcónio Água purificada

#### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior contendo um frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade, branco, de 20 ml com uma cápsula de fecho de polietileno de alta densidade.

#### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater, Países Baixos

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1064/01/16DFVPT

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de Dezembro de 2016

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016

### PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

### Referências

1 Sánchez-Leal, J., Mayó, L., Homedes, J., Ferrer, L. (2006) In vitro investigation of ceruminolytic activity of various otic cleansers for veterinary use. European Society of Veterinary Dermatology. 17, 121–127

Dechra Veterinary Products SLU

c/ Balmes, 202 6ª planta - 08006 Barcelona (Espanha) - info.es@dechra.com

www.dechra.pt

©Dechra Veterinary Products SLU

Janeiro 2020